



Maisons-Alfort, le 12 juin 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modifications des conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique ROUNDUP

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société MONSANTO AGRICULTURE FRANCE S.A.S. de demande de modification des conditions d'emploi de la préparation **ROUNDUP**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ROUNDUP est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate acide (486 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7400057).

Le glyphosate est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de modifications des conditions d'emploi porte sur l'utilisation de la préparation ROUNDUP sur blé panifiable et orge de brasserie, la préparation étant actuellement autorisée pour le désherbage avant récolte du blé à l'exception du blé panifiable et de l'orge à l'exception de l'orge de brasserie. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et/ou blé dur) – utilisation sur le blé panifiable	6	2160	1	BBCH 85 et plus
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) – utilisation sur l'orge de brasserie	6	2160	1	BBCH 85 et plus

¹ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyses, les propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, les risques pour le consommateur, pour l'environnement et les organismes de l'environnement ont été évalués lors de la demande de réexamen de la préparation ROUNDUP suite à l'inscription de la substance active glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (avis de l'Afssa du 16 avril 2007), et ne sont pas remis en cause par les nouveaux éléments de ce dossier.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Effets sur les produits transformés

Une étude sur les effets des résidus de glyphosate sur la panification ainsi qu'une étude sur les effets des préparations à base de glyphosate sur l'élaboration et la qualité du malt de bière ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Selon les études fournies, l'utilisation de la préparation ROUNDUP sur les céréales avant récolte n'a pas eu d'effet négatif sur la panification et le maltage - brassage. Les effets sur les produits transformés liés à l'utilisation de la préparation ROUNDUP sont considérés comme acceptables.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données fournies permettent de lever la restriction demandée lors de l'évaluation précédente sur orge de brasserie et blé de panification pour la préparation ROUNDUP.

Classification³ de la préparation ROUNDUP, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20 R41

N, R51/53

S39 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R20 : Nocif par inhalation

R41 : Risques de lésions oculaires graves

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de Sécurité

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) émet un avis **favorable** à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2008-1565 de la préparation ROUNDUP pour l'utilisation de celle-ci sur blé panifiable et orge de brasserie dans les conditions d'emploi précisées dans l'avis du 16 avril 2007 et en annexe 1.

Pascale BRIAND

Mots-clés : ROUNDUP, glyphosate, herbicide, blé panifiable, orge de brasserie, SL, PMOD.

³ En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

**Usages revendiqués et proposés
pour la préparation ROUNDUP (AMM n° 7400057)**

Usage du catalogue actuel	Usages selon nouveau catalogue	Dose d'application (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
<p><u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * avant récolte</p> <p><i>Utilisation sur blé (tendre d'hiver et/ou blé dur) et orge (orge de printemps ou d'hiver). Utilisation interdite pour les céréales destinées à la production de semences.</i></p>	Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et/ou blé dur) – utilisation sur le blé panifiable	6	1	7
	Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) – utilisation sur l'orge de brasserie	6	1	7